

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. Ονομασία προϊόντος: DEEP HEAT[®]

1.2 Σύνθεση:

Δραστικές Ουσίες: Menthol, Eucalyptus oil, Methyl Salicylate, Turpentine oil

Εκδοχα: Propylene glycol, Liquid paraffin, Cetostearyl alcohol, Sodium cetostearyl sulphate, Wool fat, Purified Water

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Αλοιφή εξωτερικής χρήσης

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες:

1 g αλοιφής περιέχει :

Menthol	59.10 mg
Eucalyptus oil	19.70 mg
Methyl Salicylate	128.00 mg
Turpentine oil	14.70 mg

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία:

Κάθε κουτί περιέχει σωληνάριο με 67 g ή 100 g αλοιφής.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Τοπικά αντιρρευματικά-αναλγητικά

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:

BIANEΞ Α.Ε., Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία, Τηλ. : 210.8009111-120

1.8 Παρασκευαστής:

THE MENTHOLATUM CO. LTD., Αγγλία

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες:

Το DEEP HEAT[®] περιέχει τα δραστικά συστατικά μινθόλη, ευκαλυπτόλη, σαλικυλικό μεθύλιο και τουρπετόνη.

Χάρη στα δραστικά συστατικά του δρα σαν τοπικό ερεθιστικό και έχει ήπια αναλγητική και αγγειοδιασταλτική δράση.

Το σαλικυλικό μεθύλιο απορροφάται από το δέρμα και χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου σε ρευματικές παθήσεις.

Η τουρπετόνη και η ευκαλυπτόλη όταν εφαρμόζονται τοπικά προκαλούν θερμότητα.

Το DEEP HEAT[®] ανακουφίζει αμέσως από το μυϊκό άλγος που οφείλεται σε φυσικά αίτια όπως μετατραυματικούς πόνους από διαστρέμματα, εξάρθραματα, θλάσεις, κακώσεις μυών, κακώσεις αθλητών, πόνους στους μυς από κούραση ή υπερβολική άσκηση (ιδιαίτερα σε αγύμναστα άτομα), πόνους στην μέση, στην πλάτη και στον αυχένα (πιασίματα) και πόνους από κρυολόγημα.

2.2. Ενδείξεις:

Για τη συμπτωματική ανακούφιση των μυϊκών πόνων και της δυσκαμψίας, όπως οσφυαλγία, ισχιαλγία, λουμπάγκο, ινοσίτιδα, ρευματικό πόνο, μώλωπες, διαστρέμματα και χείμετλα (χιονίστρες).

2.3 Αντενδείξεις:

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Το DEEP HEAT® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Εάν είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποιες από τις ουσίες που περιέχονται.
- Σε ασθενείς με υπερευαισθησία στα σαλικυλικά
- Σε ανοιχτά τραύματα.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικές οδηγίες

Η αλοιφή προορίζεται για εξωτερική χρήση.

Πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό γαστρεντερικού έλκους, ηπατικής δυσλειτουργίας ή νεφρικής ανεπάρκειας, καθώς και σε ασθενείς υπό αγωγή με αντιπηκτικά-αντιθρομβωτικά φάρμακα.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε τραύματα. Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια και τις ευαίσθητες περιοχές του δέρματος. Εάν τα συμπτώματα επιμείνουν, τότε συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Η χρήση της αλοιφής πρέπει να διακόπτεται εάν παρατηρηθεί έντονος ερεθισμός.

Τα χέρια πρέπει να πλένονται καλά μετά τη χρήση. Όλα τα φάρμακα πρέπει να φυλάσσονται μακριά από τα παιδιά.

2.4.2 Κύηση και γαλουχία

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού.

2.4.3 Παιδιά

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

2.4.4 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμμία γνωστή.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Η ταυτόχρονη λήψη από του στόματος σαλικυλικών ή άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων εμφανίζει συνεργική δράση με το δραστικό συστατικό Methyl salicylate που περιέχεται στην αλοιφή και μπορεί να προκληθεί ερεθισμός στο γαστρεντερικό ή έξαρση των συμπτωμάτων γαστρεντερικού έλκους.

Σε ασθενείς υπό αγωγή με αντιπηκτικά-αντιθρομβωτικά απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή, λόγω αυξημένης πιθανότητας εμφάνισης αιμορραγιών.

2.6 Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης:

Για ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών

Οδηγίες χρήσης: Η αλοιφή πρέπει να εφαρμόζεται με απαλό μασάζ στην πάσχουσα περιοχή 2-3 φορές την ημέρα.

2.7 Υπερδοσολογία :

Δεν εφαρμόζεται.

2.8 Τί πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να χρησιμοποιήσετε κάποια δόση:

Εάν παραλείψετε μία δόση, πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν.

Εάν, εν τούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη χρησιμοποιήσετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά με την επόμενη.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Δεν υπάρχει καμία γνωστή.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

Όλα τα φάρμακα πρέπει να φυλάσσονται σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 01-02-2017

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή.